

作成日：2017年09月27日 変更日：2019年01月24日 変更日：2021年
12月28日

「ケモカイン、サイトカイン及びその関連分子に基づく造血器腫瘍の病態解析研究」
または

「難治性造血器疾患に対する新規分子標的療法の開発研究」

現在実施中の上記2つのいずれかの研究により保存された血液の血清を用いて「血清中の代謝産物の量と、がんの進展や抗がん剤・分子標的の感受性や耐性メカニズムとの関連」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名： 多発性骨髓腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析

1. この研究を計画した背景

多発性骨髓腫および悪性リンパ腫などの成熟リンパ系腫瘍の多くは未だ難治性である。現在の標準的治療により高い治療奏効が得られていますが、多くの症例が再発・再燃し、薬剤耐性を獲得しているケースがほとんどです。近年、代謝産物の網羅的かつ定量的な測定技術の確立（メタボローム解析）により、癌の特殊な代謝機構が明らかにされ始めてきている。

2. この研究の目的

本研究は、国立医薬品食品衛生研究所と同志社女子大学との共同研究により、多発性骨髓腫および悪性リンパ腫患者由来の試料をメタボローム解析することで以下のことを明らかにすることを目的とします。

- 多発性骨髓腫および悪性リンパ腫の悪性度が増えるときの代謝産物の変化
- 抗がん剤や分子標的薬の感受性を予測する代謝産物の変化
- 抗がん剤や分子標的薬の獲得耐性に関わる代謝産物の変化

なお、この研究は以下の研究者の責任によって本院においては実施しています。

研究責任者： 血液・腫瘍内科学（血液・腫瘍内科） 李 政樹

3. この研究の方法

- 対象となる患者さん

悪性リンパ腫もしくは多発性骨髓腫と診断されました患者さんを対象としてます。
現在進行中の2つの研究、

「ケモカイン、サイトカイン及びその関連分子に基づく造血器腫瘍の病態解析研究
(研究NO.176-2)」

「難治性造血器疾患に対する新規分子標的療法の開発研究(研究NO.175-2)」
のいずれかの説明を受け、文書にて検体保存とその研究利用に同意された方を対象としてます。

● 研究期間

2025年3月31日までを予定しています。

● 検体の採取方法と研究方法について

以前に見出しの研究に参加されることに同意された後で末梢血液から分離・保存された血清を、本研究目的に使用させて頂きます。これらの試料から代謝産物の解析を行います。保存されている試料は、当大学にて匿名化した上で、国立医薬品食品衛生研究所と同志社女子大学が協力して代謝産物の測定を実施します。血清中の代謝産物の情報と、それに対応した患者さんの臨床情報（病態・治療薬の効果・予後など）を、セットにして、関連性の解析を行います。そのようなセットを多数例行することで、骨血清中の代謝産物の情報から、病態・治療薬の効果等を予測するためのバイオマーカーなどを探索します。

● 研究組織：

（検体管理および研究全体 責任者）

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 李 政樹

（試料解析機関 責任者）

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 斎藤嘉朗

同志社女子大学薬学部医療薬学科 医薬品分析学研究室 教授 前川 京子

● 個人情報の取り扱い

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は参加医療機関の研究責任者が作成し、医療機関内において適切に管理されます。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

● 問い合わせ先

所属・職名 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

研究責任者 李 政樹

連絡先電話 052-851-5511

対応可能時間 平日（月～金）9:00-17:00

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、

いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215